

Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin

Ethikkommission Ostschweiz
Scheibenackerstrasse 4
9000 St. Gallen
T 058 411 28 91
T 058 411 28 95 Sekretariat
T 058 411 28 93 wiss. Sekretariat
susanne.driessen@ekos.ch
sekretariat@ekos.ch
www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html

St. Gallen, 21. März 2024/SD

Jahresbericht 2023 der Ethikkommission Ostschweiz

Dieser Jahresbericht basiert auf der Richtlinie der Koordinationsstelle des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 10. November 2016 zur Berichterstattung der Ethikkommissionen zuhanden des BAG gemäss Art. 54 Abs. 2 des Humanforschungsgesetzes (HFG vom 30. September 2011; SR 810.30) in Verbindung mit Art. 10 Abs. 4 der Organisationsverordnung HFG (OV-HFG vom 20. September 2013; SR 810.308).

1 Organisation und rechtliche Grundlagen der Ethikkommission (EK)

1.1 Bezeichnung und Internetauftritt

Seit 1. Juni 2016 besteht die Ethikkommission Ostschweiz (EKOS), die aus der Ethikkommission des Kantons St. Gallen (EKSG, verantwortlich für die Kantone SG, AR und AI) und der Ethikkommission des Kantons Thurgau hervorging. Der Internetauftritt findet sich unter <https://www.sg.ch/gesundheit-soziales/gesundheit/gremien.html>

1.2 Präsidentin

Susanne Driessen, Approbation 1997, Dr. med. Dipl. Pharmazeutische Medizin, Präsidentin EKOS und Präsidentin swissethics.

1.3 Zuständigkeitsgebiet

Kantone St. Gallen, Thurgau, Appenzell Ausserrhoden, Appenzell Innerrhoden.

1.4 Rechtsgrundlagen

Vereinbarung über die Einsetzung der Ethikkommission Ostschweiz (EKOS) vom 10. Mai 2016 (sGS 311.13; <https://www.gesetzessammlung.sg.ch/frontend/versions/2077>). Die Ethikkommission Ostschweiz hat ihr Reglement gestützt auf Art. 6 der Vereinbarung über die Einsetzung der Ethikkommission Ostschweiz vom 10. Mai 2016 und in Ausführung des Bundesrechts über die Humanforschung erlassen. Das signierte Reglement ist auf der Homepage der EKOS aufgeschaltet: Geschäftsreglement der Ethikkommission Ostschweiz (EKOS), in Anwendung ab 1. Juni 2016, genehmigt durch das Gesundheitsdepartement des Kantons St.Gallen am 17. Juni 2016, durch das Departement Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau am 7. Juni 2016, durch das Departement Gesundheit und Soziales des Kantons Appenzell Ausserrhoden am 15. Juni 2016 und durch das Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Appenzell Innerrhoden am 10. Juni 2016. <https://www.sg.ch/gesundheit-soziales/gesundheit/gremien.html> > Gesetzgebung & Richtlinien.

1.5 Interessenbindungen, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung

Das Verzeichnis der Interessenbindungen der Mitglieder der EKOS gemäss Art. 52 HFG wird fortlaufend aktualisiert und ist auf der Homepage der EKOS aufgeschaltet (Version 11 vom 17. Januar 2024); <https://www.sg.ch/gesundheit-soziales/gesundheit/gremien.html> Bei möglichen Interessenbindungen oder -konflikten treten die jeweiligen Mitglieder in den Ausstand, um die Umsetzung bzw. Handhabung der Regeln zur Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung (Art. 52 Abs. 1 HFG) zu gewährleisten. Bei Bedarf werden externe Experten hinzugezogen.

1.6 Organisatorische Eingliederung in die kantonale Verwaltung

Die EKOS ist als unabhängige Expertenkommission eine Institution des Gesundheitsdepartements des Kantons St.Gallen sowie des Departements für Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau. Die direkt vorgesetzte Aufsichtsbehörde ist das Gesundheitsdepartement des Kantons St.Gallen.

Mitglieder

Frau Dr. Veronika Nagy, Fachärztin für Innere Medizin und Onkologie, wurde zum 1.10.2023 in die EKOS gewählt. Herr Dr. Gero Drack als langjähriger Vizepräsident der EKOS schied altershalber zum 31.12.2023 aus. Frau Dr. Nagy wird das Vizepräsidium von Dr. Drack ab 1.1.2024 übernehmen. Die überlappende dreimonatige Einarbeitungszeit von Frau Dr. Nagy gewährte einen reibungslosen Übergang. Weitere Veränderungen in der Zusammensetzung der Kommission im Vergleich zum Vorjahr gab es nicht.

Zusammensetzung, Mitglieder der EKOS

Bezugnehmend auf Art. 1 OV-HFG stellt sich die Zusammensetzung folgendermassen dar:

	Titel, Geschlecht (m,f)	Fachkenntnisse nach OV-HFG (Fachrichtung)
Susanne Driessen	Dr. med. Dipl. Pharm. Medizin (f)	Medizin (Pharmazeutische Medizin, Humangenetik)
Gero Drack	Dr. med. MPH (m)	Medizin (Gynäkologie, Geburtshilfe, Public Health)
Monika Gehrler	lic.iur. (f)	Recht (inkl. Datenschutz)

Nadja Müller	eidg. dipl. Apothekerin (f)	Pharmazie
Georg Kägi	PD Dr. med. (m)	Medizin (Neurologie)
Friedemann Honecker	PD Dr. Dr. med. (m)	Medizin (Hämatologie, Onkologie)
Regula Hotz	Dr. med. (f)	Medizin, Psychiatrie, Psychologie
Veronika Nagy	Dr. med. (f)	Medizin (Onkologie)
Thomas Schulz	Dipl. Biol. (m)	Biologie
Florent Baty	PD Dr. phil. (m)	Biologie, Biostatistik
Karin Ammann	(f)	Pflege
Denise Eigenmann	(f)	Pflege
Gregor Scherzinger	Dr. theol. (m)	Ethik
Peter Schmid	lic.iur. (m)	Patientenvertretung, Recht

Mit Bezug auf die Richtlinie zur Berichterstattung ergibt sich folgende Zuordnung:

Fachbereich	Anzahl Personen (in %)
Medizin	5 (41,6)
Psychologie	1 (8,3)
Pflege	2 (16,6)
Pharmazie/Pharmazeutische Medizin	2 (16,6)
Biologie	2 (16,6)
Biostatistik	1 (8,3)
Ethik	1 (8,3)
Recht/Datenschutz	2 (16,6)
Patientenvertretungen	1 (8,3)

Anmerkung: Da einige Mitglieder mehrere Fachkompetenzen aufweisen, vgl. oben, ergibt sich ein Wert über 100%.

1.7 Wahl der Ethikkommissionsmitglieder

Das Gesundheitsdepartement des Kantons St.Gallen und das Departement Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau wählen die Mitglieder der EKOS mit einer Amtsdauer von vier Jahren. Die letzte Amtsdauer begann am 1. Juni 2020. Die nächste reguläre Wahl findet im kommenden Frühling 2024 statt mit Amtsdauerbeginn am 1. Juni 2024.

Aus- und Weiterbildung

Die Mitglieder nehmen jährlich an Aus- und Weiterbildungen teil, welche strukturiert in der Bibliothek swissethics erfasst und dem BAG jährlich übermittelt werden. Die Fortbildungsanforderungen aller Mitglieder der EKOS wurden 2023 vollumfänglich erfüllt.

Thema der jährlichen Weiterbildungsveranstaltung von swissethics am 26. September 2023 in Zürich war «Urteilsunfähigkeit - Aktuelle forschungsrelevante klinische, rechtliche und ethische Herausforderungen». Referierende waren Prof. Dr. iur. Regina Müller (Professorin für Privatrecht und Rechtsvergleichung, Universität Luzern), Prof. Dr. med. Dr. phil. Paul Hoff (Psychiatrische Universitätsklinik Zürich, Präsident Zentrale Ethikkommission SAMW), Prof. Dr. med. Miodrag Filipovic (Chefarzt chirurgische Intensivstation Kantonsspital St. Gallen) und PD Dr. med. Dr. sc. med. Jürg Streuli (Leitender Arzt Ostschweizer Kinderspital und Kinderspital Zürich, Institut für biomedizinische Ethik, Zürich).

Darüber hinaus besuchten die Mitglieder diverse andere Veranstaltungen, die, wie bereits dargestellt, strukturiert erhoben werden.

1.8 **Wissenschaftliches bzw. administratives Sekretariat**

Das wissenschaftliche Sekretariat wird von Dipl. Biol. Thomas Schulz mit einem Pensum von 80% geführt. Im wissenschaftlichen Sekretariat ist die Qualifikation *Biologie* in der EKOS vertreten (in Hinblick auf Art. 3 Abs. 1 OV-HFG). Im administrativen Sekretariat arbeitet Frau Judith Anderegg in einem 40%igen Pensum.

1.9 **Finanzen per 31.12. des Berichtsjahres**

Einnahmen aus Gebühren	348.000.-
Löhne Angestellte (Präsidium / wiss. und admin. Sek./ EK-Mitglieder)	384.000.-
Beitrag an swissethics gesamt (Geschäftsstelle und BASEC)	32.000.-
Ausgaben gesamt (inkl. Miete u.a.)	462.000.-
Eigen-Deckungsgrad (%)	75 %

1.10 **Regelung zum Ausstand**

Die Unabhängigkeit der Mitglieder der Ethikkommissionen wird dadurch gewährleistet, dass bereits bei Anschein einer möglichen Befangenheit diejenigen Mitglieder in den Ausstand treten, die aufgrund ihrer Interessenbindungen befangen sind oder sein könnten (vgl. Art. 52 Abs. 3 HFG).

2 Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission (Vollzug)

2.1 Diskussion / Bemerkungen zur Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte

Im Jahr 2023 fanden 6 Plenarsitzungen statt, an welchen die Gesuche im ordentlichen Verfahren beurteilt wurden. 4 Mal wurde das schriftliche Zirkulationsverfahren gewählt. Die vereinfachten Verfahren wurden in der wöchentlichen Ausschuss-Sitzung der EKOS beurteilt. Die Präsidialentscheide konnten fortlaufend beurteilt werden.

Es wurden gesamthaft 241 Gesuche inkl. 59 Zuständigkeitsanfragen eingereicht (2022: 205 Gesuche, 34 Zuständigkeitsgesuche). Die Anzahl klinischer Versuche, die bei der EKOS im Jahr 2023 eingereicht wurden, nämlich 72, ist im Vergleich zum Vorjahr nahezu konstant (2022: 78). Die Anzahl der eingereichten nicht-klinischen Forschungsprojekte ist mit 106 um ein Viertel gestiegen (Vorjahr 84).

Es wurden 46 Projekte unter HFV Kap. 2 (Forschung mit Personen) und 60 Gesuche unter HFV Kap. 3 (Weiterverwendung von Daten und biologischem Material) eingereicht und bearbeitet. Der Anteil der Weiterverwendungsprojekte nach Art. 34 HFG (d.h. ohne Einwilligung oder nur teilweise mit Einwilligung der Teilnehmenden) ist mit gesamthaft 32 im Vergleich zum Vorjahr höher).

Die Anzahl der Leit-Ethikkommissions-Entscheide im ordentlichen Verfahren lag mit 15 etwas niedriger als im Vorjahr (21).

Aus dem Kanton Thurgau wurden gesamthaft 12 Projekte eingereicht. Weitere detaillierte Kennzahlen können dem Anhang dieses Jahresberichts sowie dem Statistikbericht des BAG entnommen werden.

In Hinblick auf die Verfahrensart wurden 15 Gesuche im ordentlichen Verfahren beurteilt, (Vorjahr 24). Es gab 54 vereinfachte Verfahren (Vorjahr 45) sowie 108 Präsidialentscheide (Vorjahr 133). Dabei handelte es sich in 31 Fällen um einen präsidialen Erstentscheid und in 78 Fällen um die Beurteilung der lokalen Gegebenheiten im Rahmen eines Leit-Ethikkommissions-Verfahrens einer anderen Ethikkommission. Es gab keine Ablehnungen und keine Rekurse im Berichtsjahr.

2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

Die Vorprüfung dauerte nur 3 Tage im Median (rechtlicher Rahmen: 7 Tage). Der Median der Zeit bis zum Erstentscheid nach der Vorprüfung betrug 5 Tage für monozentrische Gesuche (rechtlicher Rahmen: 30 Tage) sowie 14 Tage für multizentrische Gesuche (rechtlicher Rahmen: 45 Tage).

Unter der Medizinprodukteverordnung (KlinV-Mep) wurden der EKOS 4 monozentrische Studien eingereicht. Für diese Gesuche gelten andere Fristen. Auch hier hat die EKOS die vorgeschriebenen Fristen weit unterschritten: Die Vorprüfung dauerte im Median 4 Tage (rechtlicher Rahmen: 10 Tage bei monozentrischen Studien). Der Median der Zeit bis zum Erstentscheid nach der Vorprüfung betrug 10 Tage (rechtlicher Rahmen: 40 Tage).

Die Auswertung der EKOS zeigt im Vergleich mit anderen Ethikkommissionen besonders zügige Bearbeitungszeiten.

2.3 **Besondere Vorkommnisse**

Es gab weder Sistierungen, Widerrufe noch Unterbrüche aufgrund von Meldungen (Art. 37, 57 und 62 KlinV oder Art. 20 HFV). Ebenfalls sind keine hängigen oder abgeschlossenen Strafverfahren (nach Art. 62 ff. HFG) zu vermelden.

2.4 **Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic**

Die Präsidentin oder die Vizepräsidenten nehmen generell bei den Eingangs- und Abschlussbesprechungen aller Inspektionen von Swissmedic teil. Im Jahr 2023 gab es *eine* Inspektion am Kantonsspital St.Gallen bei Prof. Dr. Georg Kägi, Klinik für Neurologie.

2.5 **Weitere Überprüfungsmassnahmen**

Die EKOS führte keine weiteren Überprüfungen durch.

3 **Weitere Tätigkeiten der Ethikkommissionen**

3.1 **Beschwerdeverfahren**

Auch in diesem Berichtsjahr gab es keine Beschwerdeverfahren/Rekurse nach Art. 50 HFG.

3.2 **Beratung von Forschenden nach Art. 51 Abs. 2 HFG**

Die Beratung von Forschenden macht einen wesentlichen Arbeitsanteil der EKOS aus. So ist es selbstverständlich, dass Voranfragen, die über BASEC eingereicht werden, beantwortet werden. Aber auch telefonisch und per Mail steht die EKOS zur Verfügung. Auch kommen immer wieder Forschende persönlich vorbei, um ihre Anliegen zu besprechen; sei es vor der Planung eines Projekts oder nach erhaltener Verfügung.

3.3 **Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellenforschungsgesetz (StFG)**

Es gab im Jahr 2023 hierzu keine Gesuche.

3.4 **Veranstaltungen, welche von der Ethikkommission für externe Teilnehmende organisiert wurden**

Es gab keine weiteren Veranstaltungen 2023.

3.5 **Kontakte, Austausch und Kooperationen**

Die Kooperation auf lokaler Ebene mit der CTU St.Gallen ist wie zuvor zielführend und effizient. Es gab wie alljährlich eine Kooperation bei der Durchführung der GCP-Kurse, wobei der Teil «Ethik» durch Dr. med. Gero Drack oder Dipl. Biol. Thomas Schulz referiert wurde.

Aufgrund der Vernetzung von swissethics auf nationaler Ebene gibt es zahlreiche Kontakte indirekt auch zur EKOS: sei es mit Swissmedic, dem BAG, der Schweizer Akademie für Medizinische Wissenschaft (SAMW), der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), der Swiss Biobanking Platform (SBP), dem Swiss Personalized Health Network (SPHN), der Schweizerischen Arbeitsgruppe für klinische Krebsforschung (SAKK) oder der Schweizerischen Gesellschaft für Biomedizinische Ethik (SGBE).

Die EKOS kooperiert auf der Ebene von swissethics mit allen anderen Ethikkommissionen der Schweiz. Genannt seien die Vorstandssitzungen und die Ausschuss-Sitzungen von swissethics, bei denen Dr. med. Susanne Driessen als Präsidentin der EKOS und von swissethics vertreten ist. Auch die Austauschtreffen der wissenschaftlichen Sekretariate, die durch swissethics organisiert werden, mit Vertretung durch Dipl. Biol. Thomas Schulz von der EKOS, sind hier als wichtige Plattformen zu nennen.

3.6 Sonstige Tätigkeiten von öffentlichem Interesse

Dr. med. Susanne Driessen wurde als Vorsitzende der ELSIag (Ethical legal and social issues) des Schweizer Netzwerks für personalisierte Gesundheit (SPHN) im Oktober 2023 gewählt. Seit Beginn der Initiative im Jahr 2016 ist sie Mitglied dieser Arbeitsgruppe. Prof. Dr. Effy Vayena, Professorin für Bioethik an der ETH Zürich, hat den Vorsitz an Dr. Susanne Driessen abgegeben.

Ebenfalls von Interesse sind Symposien und Veranstaltungen, wo die EKOS mit Dr. med. Susanne Driessen als Referentin vertreten war, u.a. an folgenden Veranstaltungen:

- Vorlesung an der Hochschule St.Gallen, Gesundheitsforum
Gesundheitsethik – Einsatz neuer Technologien
- SCTO Symposium, Juni 2023, St.Gallen
Ethical and legal aspects of digitalisation and decentralisation
- St.Galler Senologie-Symposium, August 2023, St.Gallen
Ethische Herausforderungen in Klinik, Forschung und Genetik
- Fortbildungsreihe Brustzentrum Kantonsspital St.Gallen
Juli 2023: *Aktuelle Herausforderungen zur Genetik und zum GUMG*
September 2023: *EXIT: Rechtliche und ethische Herausforderungen*
- Rotary Club Zürich, November 2023, Zürich
Aktuelle ethische Herausforderungen in der Forschung

4 Fazit

Das Jahr 2023 war ein stabiles Jahr, die EKOS konnte das Tagesgeschäft in guter Kontinuität fortsetzen. Eine fachlich breit abgestützte Beurteilung der eingereichten Gesuche ist seit Jahren gewährleistet. Neu im Team seit Anfang Oktober 2023 ist Dr. med. Veronika Nagy, die die onkologische Expertise seither verstärkt. Nach 10-jähriger Übernahme des Vizepräsidiums der EKOS scheidet Dr. med. Gero Drack Ende 2023 aus der EKOS aus. Die EKOS mit allen Mitgliedern dankt Dr. med. Gero Drack für seine ausserordentlichen Verdienste: Das Einbringen seiner hohen fachlichen Expertise und seine grosse Loyalität und Menschlichkeit sollen hier explizit genannt werden. Wir alle wünschen Dr. med. Gero Drack für seine Zukunft alles erdenklich Gute.

Die Verordnungsrevision des HFG war für alle Ethikkommissionen ein sehr wichtiges Thema

im Jahr 2023. Wesentliche Impulse wurden in die Vernehmlassung eingebracht. An den Informationsveranstaltungen des BAG haben die Ethikkommissionen versucht, ihre Anliegen zu platzieren. Die revidierten Verordnungen werden voraussichtlich 2024 in Kraft treten.

5 Ausblick

Wichtig ist und bleibt die Auseinandersetzung mit zukünftigen Fragestellungen in der Forschungsethik. Die Herausforderungen durch die zunehmende Digitalisierung, die Künstliche Intelligenz oder die Genetik bleiben bestehen und fordern gesamthaft die klinische Forschung und die Grundlagenforschung. Die zukünftig geplante Einführung des e-consents, die Lancierung des e-dossiers für die Spitäler und auch der Einbezug von Expertinnen/Experten in Gesundheitsinformationstechnologen in die Ethikkommissionen sind wichtige Schritte in diese Richtung. Viele Aufgaben sind zu bewerkstelligen bei der bessern Operationalisierung von Gesundheitsdaten in Klinik und Forschung generell.

Weiterhin wird die EKOS die Weiterbildung der Mitglieder wie in der Vergangenheit gewährleisten, um die notwendige langfristige Qualität der Kommissionsarbeit zu garantieren und auf gutem Niveau fortsetzen zu können. Allen Mitgliedern der Ethikkommission sowie den Mitarbeitenden im wissenschaftlichen und administrativen Sekretariat sei für ihren Einsatz an dieser Stelle herzlich gedankt. Ein ganz besonderer Dank geht in diesem Jahr an Herrn Dr. med. Gero Drack für seine langjährigen und hohen Verdienste für die EKOS.

ETHIKKOMMISSION OSTSCHWEIZ



Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin

Anhang: Ethikkommission Ostschweiz, Kennzahlen für das Jahr 2024

Name Ethikkommission:	EKOS		
Angaben zur Anzahl im Vollzugsjahr 2023 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts			
Anzahl im Vollzugsjahr 2023 als lokale Ethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts.	75		
Anzahl im Vollzugsjahr 2023 als Leitethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts.	22		
Anzahl im Vollzugsjahr 2023 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts.	89		
Angaben zur Art und Anzahl im Vollzugsjahr 2023 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts			
Anzahl im Vollzugsjahr 2023 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.			
Klinische Versuche			
Anzahl im Vollzugsjahr 2023 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.			
Klinische Versuche mit Arzneimitteln	Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2023 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Arzneimitteln. Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen mit Arzneimitteln nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	1	2	13
	16		
klinische Versuche mit Medizinprodukten	Davon Kat. A1		Davon Kat. C1
Anzahl im Vollzugsjahr 2023 erhaltene Gesuche zur Bewilligung ei-	4		

nes mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Medizinprodukten. Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen mit Medizinprodukten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.			
	4		
Klinische Versuche mit Transplantatprodukten	Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2023 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Transplantatprodukten. Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	0	0	0
Klinische Versuche der GENTHERAPIE und solche mit GENTECHNISCH VERÄNDERTEN oder mit PATHOGENEN ORGANISMEN	Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2023 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs der Gentherapie und solche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen. Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	0	0	0
Klinische Versuche der Transplantation	Davon Kat. A		Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2023 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs der Transplantation nach Kapitel 3 KlinV. Achtung: bei multizentrischen übrigen klinischen Versuchen nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	0		0
Klinische Versuche, die nach KlinV, 4. Kapitel als übrige bezeichnet sind	Davon Kat. A	Davon Kat. B	
Anzahl im Vollzugsjahr 2023 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen übrigen klinischen Versuchs nach Kapitel 4 KlinV. Achtung: bei multizentrischen übrigen klinischen Versuchen nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	7	0	
	7		

Forschungsprojekte mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (mit Personen gemäss HFV)	Davon Kat. A	Davon Kat. B	
Anzahl im Vollzugsjahr 2023 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (HFV, 2. Kapitel). Achtung: bei multizentrischen Forschungsprojekten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	23		
	23		
Forschungsprojekte mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten ("Weiterverwendung")			
Anzahl im Vollzugsjahr 2023 als Leit-EK erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen Forschungsprojekts mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten (inkl. deren mit fehlender Einwilligung und Information gemäss Art. 34 HFG). Achtung: bei multizentrischen Forschungsprojekten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	60		
Forschung an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten			
Anzahl im Vollzugsjahr 2023 als Leit-EK erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten nach Kapiteln 4 und 5 HFV. Achtung: bei multizentrischen Forschungsprojekten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Projekte, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	1		
Angaben zu Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen (betrifft nicht die Meldungen von unerwünschten Ereignissen (AE, SAE, SUSAR, etc.))			
Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 37 KlinV (AM und MP).	0		
Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 62 Bst. b KlinV (sonstige klinische Versuche).	0		
Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 20 HFV .	0		

Angaben zu behördlichen Massnahmen			
Anzahl behördliche Massnahmen nach Art. 48 Abs. 1 und 3 HFG (Sistierung, Widerruf oder Weiterführung mit Auflagen durch die Ethikkommission oder durch eine zuständige Behörde der Kantone oder des Bundes).	0		
Angaben zum Verfahren von Gesuchen (keine Amendements)			
Anzahl im ordentlichen Verfahren gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG).	16		
Anzahl im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG).	54		
Anzahl Präsidialentscheide (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide).	30		
Anzahl Kommissionsitzungen im Plenum.	6		
Angaben zur Zusammensetzung der Ethikkommission per Ende Jahr 2023			
Anzahl Mediziner	5		
Anzahl Psychologen	1		
Anzahl Biologen	2		
Anzahl Juristen	2		
Anzahl Ethiker	1		
Anzahl Apotheker/Pharmakologen	2		
Anzahl Statistiker/Epidemiologen	1		
Anzahl PatientenvertreterInnen	1		
Anzahl Pflegende/PflegewissenschaftlerInnen	2		
Andere	0		
Anzahl Mitglieder Ende Jahr 2023	13		
Angaben zu den Bearbeitungsfristen			
Median-Dauer von Eingang Gesuch bis zur Bestätigung Vollständigkeit (exkl. Tage clock-stop).	3		
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) bei Monozenterstudien.	5		
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) für Multizenterstudien (nur als Leit-EK).	14		

Angaben zu den Bearbeitungsfristen KlinV-Mep

Median-Dauer von Eingang Gesuch bis zur Bestätigung Vollständigkeit (exkl. Tage clock-stop).	4
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) bei Monozenterstudien.	10
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) für Multizenterstudien (nur als Leit-EK).	0